*Szczytno, dn. 13-06-2017r.*

*Szanowni Państwo*

Uprzejmie informujemy, iż do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych w trybie przetargu nieograniczonego.

Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust.2 cyt. ustawy w przedmiotowej kwestii wyjaśnia:

**O D P O W I E D Z I**

**na zapytania w sprawie SIWZ w przetargu**

**Dotyczy: Dostawa leków”**

Numer sprawy **ZOZ-2/2017**

**Zapytanie 1:**

Czy w pakiecie Nr 1 pozycja 201 (Nebbud zawiesina do nebulizacji 0,5 mg/ml 20 amp. 2ml) **Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?**

Odpowiedź Zamawiającego: TAK

**Zapytanie 2:**

**Czy Zamawiający** w pakiecie Nr 1 pozycja 201 (Nebbud zawiesina do nebulizacji 0,5 mg/ml 20 amp. 2ml) **wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin ?**

Odpowiedź Zamawiającego: Zgodnie z SIWZ

**Zapytanie 3:**

**Czy Zamawiający** w pakiecie Nr 1 pozycja 201 (Nebbud zawiesina do nebulizacji 0,5 mg/ml 20 amp. 2ml) **dopuszcza wycenę leku, którego nie można mieszać z Berodualem ani z acetylocysteiną?**

Odpowiedź Zamawiającego: NIE

**Zapytanie 4:**

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 1 pozycja 41 i pozycja 188 (Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy roztwór do wstrzyknięć 5mg/ml 5amp. a 4 ml i Marcaine Spinal 0,5% Heavy roztwór do wstrzyknięć 5mg/ml 5amp. a 4 ml) **wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry**?

Odpowiedź Zamawiającego: 41 –TAK; 188 NIE

**Pytania do pakietu 1 pozycja 130 i 131 :**

**Zapytanie 5:**

Przebieg postępowania oparty na zasadach uczciwej konkurencji umożliwia złożenie oferty przez wiele firm i z pewnością jest korzystny dla Zamawiającego zarówno ze względów finansowych, jak również ze względu, na jakość oferowanych produktów.

Każdy glukometr oraz pasek testowy do danego glukometru stanowią system zamknięty – zdefiniowanie w SWiZ przez Zamawiającego z nazwy paski GMATE w sposób rażący narusza zasady zdrowej konkurencji określając z nazwy własnej przedmiot zamówienia.

Obecne warunki graniczne SIWZ są zaprzeczeniem samej idei organizowania przetargu publicznego. Oczywistym jest fakt, iż określając przedmiot zamówienia Zamawiający opiera się na własnym doświadczeniu i preferencjach, ale powinien także zrobić rozeznanie rynku i dostępnych rozwiązań alternatywnych, konkurencyjnych i nowocześniejszych.

Uważamy, że taki zapis zgodnie z wyrokiem KIO z dnia 16 maja 2008r. sygn. akt. KIO/UZP/423/08 narusza zapis art. 29 ust. 2 Prawa Zamówień Publicznych. Według tego zapisu treść zamówienia powinna być zapisana jednoznacznie i jasno oraz nie wskazywać na dostawcę przedmiotu zamówienia.

Czy z uwagi na powyższe oraz wyrażając poszanowanie dla zasady równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji (art. 7 ust. 1 PZP) oraz zakazu opisu przedmiotu w sposób ograniczający uczciwą konkurencję (art. 29 ust. 2 ustawy PZP) – Zamawiający dopuści, jako produkt równoważny paski testowe wraz z kompatybilnymi z nimi glukometrami posiadającymi szerszy zakres parametrów w porównaniu do systemu GMATE ?

Pozwoli to Zamawiającemu na wybór oferty najkorzystniejszej, co będzie zgodne z Prawem Zamówień Publicznych oraz nie ograniczy się tylko i wyłącznie do jednej firmy.

Charakterystyka systemu proponowanych pasków i glukometrów:

- Duży ekran z podświetlanymi cyframi

- Podświetlana szczelina paska testowego

- Brak kodowania,

- Funkcja automatycznego wyrzutu paska, brak kontaktu z materiałem zakażony co wzmacnia bezpieczeństwo personelu

-Możliwość badania krwi pobranej z innego miejsca w organizmie niż opuszka palca (AST- alternatywne miejsca nakłucia),

- Czas pomiaru: 5 sekund,

- Obszerna pamięć 1000 pomiarów wraz z datą i godziną

- Zakres pomiaru stężenia glukozy: 20 - 600 mg/dl (1,1 – 33,3 mmol/l)

- Skalibrowany do osocza krwi: wyświetlane wyniki odpowiadają stężeniu glukozy w osoczu krwi

- Automatyczne wykrywanie elektrod wkładanego paska,

- Próbka krwi 0,5 μl;

- Zabezpieczona powierzchnia paska,

- Enzym wykorzystywany do monitorowania glikemii to dehydrogenaza glukozowa zależna od FAD (E.coli) – GDH-FAD,

-Na szczycie paska zawiera układ samoczynnie zasysający krew do komory reakcyjnej,

- posiadanie normy ISO 15197:2015 z niezależnej jednostki notyfikującej

-  Rodzaj próbki krwi do badania: świeża, pełna krew kapilarna uzyskana z opuszki palca lub krew żylna

- instrukcja w języku polskim

- paski po otwarciu opakowania ważne 6 miesięcy

Zapewniamy bezpłatny serwis oraz bezpłatne szkolenie personelu medycznego .

Odpowiedź Zamawiającego: TAK

**Zapytanie 6:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udział w przetargu pasków testowych, które pakowane są po 50 sztuk, temperatura przechowywania pasków 4-40ᵒC, objętość krwi wynosi 0,7µl, z funkcją „Auto Coding”, współpracujące z aparatem posiadającym czujnik objętości krwi, kalibrowane do osocza, pomiar metodą biosensoryczną, paski testowe współpracujące w glukometrem z funkcją automatycznego wyrzutu paska (funkcja daje dodatkowe podniesienie bezpieczeństwa i higieny pracy – po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta), wykorzystany enzym na paskach, to Oksydaza Glukozowa (GOD), co daje maksymalną minimalizacje zafałszowań pomiaru, spełniający normę ISO 15197:2015 . Proponowany przez nas produkt spełnia wszystkie zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. Dopuszczenie przez Zamawiającego wyżej opisanego produktu pozwoli nam na złożenie oferty konkurencyjnej.

Odpowiedź Zamawiającego: TAK

**Zapytanie 7:**

Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe były zgodnie z instrukcją obsługi przechowywane w zakresie temperatury przechowania min 4 – min. 40 °C i miały możliwość

zamiany wartości z mg/dl na mmol/l ?

Odpowiedź Zamawiającego: Zgodnie z SIWZ

**Zapytanie 8:**

Mają na uwadze fakt iż Szpitale jako jednostki zaufania publicznego kierują się wyborem najlepszych , certyfikowanych rozwiązań będących na rynku. Czy Zamawiający wymaga w/w postępowaniu w specyfikacji w rzeczonych pozycjach opisujących paski i glukometry dostarczenia CERTYFIKATU ISO 15197: 2015 w oryginale poświadczonym przez jednostkę notyfikującą wpisaną na listę bazy NANDO ( lista jednostek upoważnionych do wystawiania certyfikatu zgodności wyrobów z regulacjami Unii Europejskiej ), a nie w oświadczeniu dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych. Oraz wymaga dokumentu potwierdzającego posiadanie i spełnianie w całości (czyli w parametrach precyzji i dokładności normy ISO 15197: 2015 w oryginale nie w oświadczeniu dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE

**Zapytanie 9:**

Czy Zamawiający wymaga glukometru, pasków testowych i płynów kontrolnych certyfikowanych przez jednostkę , która jest uprawniona do certyfikacji wyrobów podlegających prawu europejskiemu ?

Odpowiedź Zamawiającego: TAK

**Zapytanie 10:**

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia płynów kontrolnych , których termin ważności wynosi min. 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki z płynem (co potwierdzone jest w instrukcji obsługi) ?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE

**Zapytanie 11:**

Czy Zamawiający wymaga aby do postępowania przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu.  Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy,   DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku ( Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne  jednostki regulatorowe.

Odpowiedź Zamawiającego: NIE

**Zapytanie 12:**

Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu ?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE

**Zapytanie 13:**

Czy Zamawiający wymaga glukometr , posiadający tylko jeden przycisk dzięki czemu jest prosty i szybki w obsłudze ?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE

**Zapytanie 14:**

Czy Szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12  maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE

**Zapytanie 15:**

Czy Zamawiający wymaga prezentacji wyniku pomiaru stężenia glukozy we krwi w jednostkach mmol/l  i zamiennie mg/dl?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE

**Zapytanie 16:**

Czy Zamawiający wymaga paski testowe współpracujące z glukometrem z automatycznym wyrzutem paska testowego po pomiarze (funkcja ta daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy - po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta)?

Odpowiedź Zamawiającego: TAK

**Zapytanie 17:**

Czy Zamawiający wymaga aby termin przydatności pasków do użycia po otwarciu fiolki z paskami miał 6 miesięcy potwierdzone w instrukcji obsługi pasków ?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE

**Zapytanie 18:**

Czy Zamawiający wymaga paski nie wymagające kodowania przez co rozumiemy:-

- brak klucza kodującego lub czipa

 - brak przycisku kodującego

 - brak autokodu na wyświetlaczu (nawet jeśli autokod na wyświetlaczu będzie odpowiadać autokodowi nadrukowanemu na fiolce pasków testowych)?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE

**Pytanie do pakiet nr 3 pozycja 6:**

Czy Zamawiający dopuści produkt leczniczy Aesciner Retard , 1 kapsułka zawiera 50 mg escyny z unikalną technologią retard ? Technologia retard to kontrolowane uwalnianie escyny co zapewnia przedłużone działanie leku , redukuje wahania stężenia leku we krwi , chroni przed działaniami niepożądanymi i umożliwia wygodne dawkowanie tylko 1 kapsułka dwa razy dziennie. Opakowanie 30 kapsułek.

Odpowiedź Zamawiającego: NIE

 Podpisał:

 Bohdan Diaków

 Specjalista ds. zam. publ.